

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tilad 2 mg suspensión para inhalación en envase a presión

Nedocromil sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tilad y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tilad
3. Cómo usar Tilad
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tilad
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tilad y para qué se utiliza

Tilad es una suspensión de nedocromil sódico para inhalación en envase a presión.

El nedocromil sódico es un agente antiasmático y antialérgico que inhibe la activación de muchos de los tipos de células que intervienen en el desarrollo y la progresión del asma.

En el tratamiento del asma bronquial reduce la frecuencia y la intensidad de los ataques así como el broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), la tos y la hiperreactividad bronquial. Por ello está indicado en el tratamiento del asma bronquial (ya sea intrínseca o extrínseca) e incluye bronquitis asmáticas, asma de aparición tardía, asma inducida por ejercicio y broncoespasmo provocado por diversos estímulos, como aire frío, alérgenos inhalados, contaminantes atmosféricos y otras sustancias irritantes.

Asimismo está indicado en el tratamiento simultáneo del asma con todos los demás medicamentos utilizados en el proceso. En muchos casos, la acción terapéutica del nedocromil sódico hace posible eliminar o reducir los otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tilad

No use Tilad

Si es alérgico (hipersensible) al nedocromil sódico o a cualquiera de los demás componentes de Tilad.

Advertencias y precauciones

No está indicado como tratamiento sintomático en los ataques agudos de asma sino que es un tratamiento crónico (a largo plazo) para el asma. Por ello debe ser utilizado diariamente, de manera regular y a las dosis prescritas por su médico.

Uso de Tilad con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han observado incompatibilidades de Tilad con otros medicamentos, pudiendo ser utilizado en terapia combinada con los medicamentos habituales para el tratamiento de la obstrucción bronquial (agonistas β -adrenérgicos, corticoides, teofilina, otras metilxantinas y el bromuro de ipatropio).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

Los estudios en animales no han demostrado un peligro derivado del uso de nedocromil sódico. Sin embargo, como con todos los nuevos medicamentos, se debe tener precaución durante el embarazo (especialmente durante el primer trimestre) y durante la lactancia.

Solamente se administrará Tilad durante el embarazo si su médico lo considera oportuno.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lactancia:

Teniendo en cuenta el resultado de los estudios en animales y las propiedades físico-químicas del medicamento se considera que las cantidades de nedocromil sódico que pueden pasar a la leche materna son insignificantes.

No hay información disponible que sugiera que el uso de nedocromil sódico durante el período de lactancia produzca efectos no deseables en el bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No produce ningún efecto conocido sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo usar Tilad

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Tilad sólo se debe administrar por vía inhalatoria.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes. En adultos y niños mayores de 6 años, la dosis habitual es de dos inhalaciones, dos veces al día (8 mg/día). Esta dosificación puede aumentarse hasta dos inhalaciones, cuatro veces al día (16 mg/día). Como dosis inicial se recomienda la dosis mínima (2 inhalaciones, 2 veces al día).

Uso en niños y adolescentes

La experiencia clínica sobre la utilización de Tilad en niños de 2 a 6 años es limitada. La pauta posológica empleada en este grupo de pacientes fue la misma que la administrada en adultos y niños mayores de 6 años.

Si estima que la acción de Tilad es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Tilad del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo acompañado de este prospecto.

Ni los estudios en animales con altas dosis ni la amplia experiencia clínica en humanos han revelado ningún riesgo de seguridad, por lo tanto, es poco probable que la sobredosificación ocasione problemas.

Si se sospecha sobredosificación el tratamiento debe ser sintomático y dirigido al control de los síntomas más relevantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Tilad

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente inhale la siguiente dosis cuando corresponda.

INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Si utiliza por primera vez el envase, compruebe su funcionamiento, realizando cuatro pulsaciones para asegurarse de que sale el producto. Si no se ha utilizado durante 2 días o más, se aconseja realizar 2 pulsaciones antes de su uso.

1. Agítelo y quite el tapón azul.



2. MUY IMPORTANTE: Ábralo completamente hasta que oiga un “CLIK”.



3. Manténgalo apartado de la boca. Incline la cabeza hacia atrás y expulse el aire lentamente, pero no en su totalidad.

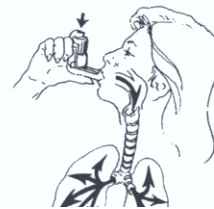


4. Introduzca en la boca solamente el extremo del aplicador bucal y ciérrela.



5. Inspire por la boca, lenta y profundamente y al mismo tiempo presione hacia abajo el envase para hacer salir una inhalación. Contenga la respiración y retire el inhalador.

Respire normalmente y repita de nuevo la operación.



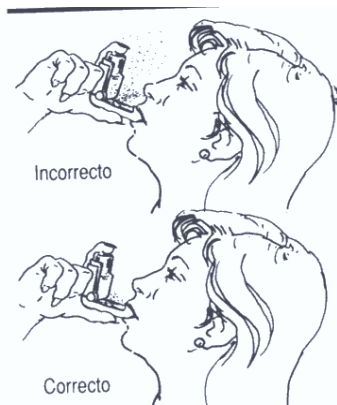
Cómo comprobar que la inhalación ha sido correcta

Con este envase, la cantidad de Tilad que puede llegar al pulmón en cada inhalación es la correspondiente a una dosis correcta, aun en el supuesto de que se escape **una pequeña cantidad**.

Si el producto se escapa en forma de nube por la abertura, normalmente se debe a:

1. Que se presiona el envase metálico antes de que se haya comenzado a inspirar.
2. Que se presiona el envase metálico después de que se haya terminado de inspirar.
3. Por no inspirar con la suficiente profundidad.

Si esto ocurre, repita la operación siguiendo las instrucciones.



Utilización con cámara de inhalación

En el caso de que necesite utilizar una cámara de inhalación que le permita mantener el medicamento liberado hasta que sea inhalado, debe hacer lo siguiente:

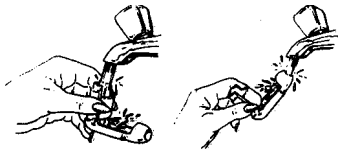
1. Saque el envase metálico de Tilad del aplicador bucal e introdúzcalo en el aplicador bucal que aparece en el envase de la cámara de inhalación.
2. Introduzca el aplicador bucal en el extremo opuesto a la boquilla de la cámara de inhalación.
3. Utilice la cámara de inhalación de acuerdo a las instrucciones que aparecen en su envase.

Instrucciones de limpieza

Es muy importante que mantenga el inhalador limpio y seco desde el momento en que comienza a utilizarlo. De esta manera se evita la acumulación de polvo en la pieza de plástico amarilla que con el paso del tiempo sería difícil de eliminar y causaría el bloqueo del inhalador.

Deberá lavarlo todas las noches según las siguientes instrucciones:

1. Quite el tapón azul y saque el envase metálico. No introduzca el envase metálico en agua.



2. Lave la pieza de plástico amarilla debajo del grifo de agua caliente, en ambos sentidos, y durante al menos un minuto, incluso si no observa acumulación de polvo en la misma.

3. Sacuda la pieza de plástico amarilla para eliminar el exceso de agua, especialmente donde se inserta la boquilla del envase metálico. Deje secar las piezas de plástico en un lugar cálido durante toda la noche.
4. Antes de volver a colocar el envase metálico o el tapón azul, asegúrese de que la pieza de plástico amarillo está completamente seca.
5. Si su inhalador se bloquea, sumerja la pieza de plástico amarilla en agua caliente, durante 20 minutos, antes de lavarla debajo del grifo de agua caliente en ambos sentidos (tal y como indica el paso 2). Nunca intente desbloquear el inhalador con un alfiler ya que podría estropearlo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos según su frecuencia de presentación se clasifican en: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raras (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes); muy raras (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En los ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes tratados con nedocromil sódico administrado por vía inhalatoria, se han notificado los siguientes efectos adversos ordenados por su frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): dolor abdominal, náuseas, vómitos, broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire), tos y dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): dispepsia (acidez del estómago) y disgeusia (alteraciones del gusto).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tilad


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

No exponer el envase directamente al sol. Mantenerlo alejado del calor. No perforar el envase o arrojarlo al fuego aunque esté vacío.

No utilice Tilad después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tilad

- El principio activo es nedocromil sódico. Cada inhalación libera 2 mg de nedocromil sódico.
- Los demás componentes son: povidona K30, polietilenglicol 600, levomentol y 1, 1, 1, 2, 3, 3, 3 heptafluoropropano (HFA 227).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase a presión puede utilizarse para 112 inhalaciones.

Cada inhalador con válvula dosificadora consta de un envase a presión de aluminio y un aplicador bucal de plástico con tapón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

sanofi-aventis S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona

Responsable de la fabricación

Aventis Pharma, Holmes Chapel
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.